**Резолюция WHA41.17, принятая 13 мая 1988 г. на сорок первой сессии**

**Всемирной Ассамблеи Здравоохранения**

**ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЫНОК**

Сорок первая сессия Всемирной Ассамблеи Здравоохранения, напоминая о резолюциях WHA21.41 и WHA39.27;

рассмотрев доклад Исполнительного комитета, касающийся этических критериев продвижения лекарственных средств на ры­нок, подготовленный на основе проекта, выработанного междуна­родной группой экспертов;

будучи убежденной в том, что соблюдение этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок всеми заинтересо­ванными сторонами будет способствовать более рациональному использованию лекарственных средств

1. БЛАГОДАРИТ международную группу экспертов за проде­ланную работу.

2. ОДОБРЯЕТ этические критерии продвижения лекарствен­ных средств на рынок, прилагаемые к данной резолюции, при понимании того, что они представляют собой общие принципы, которые могут быть приспособлены правительствами к условиям стран в соответствии с их политической, экономической, культур­ной, социальной, образовательной, научной и технической ситуа­цией, их национальными законами и положениями, профилем болезней, традициями лечения и уровнем развития их систем здра­воохранения, а также, что они не представляют собой юридичес­ких обязательств.

3. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) учитывать указанные этические критерии при разработке собственных соответствующих мер, обеспечивающих такое положение, когда продвижение лекарственных средств на рынок содействует цели улучшения медико-санитарной по­мощи, благодаря рациональному использованию лекарствен­ных средств;

(2) контролировать и проводить в жизнь там, где необходимо, меры, которые они разработали.

4. ПРИЗЫВАЕТ изготовителей фармацевтических препаратов и агентов по сбыту, рекламные агентства, персонал здравоохране­ния, занятый назначением, отпуском, снабжением и распределе­нием лекарственных средств, университеты и другие учебные за­ведения, профессиональные ассоциации, группы пациентов и по­требителей, профессиональные и общие средства массовой информации (включая издательства и редакции медицинских жур­налов и соответствующих публикаций), а также общественность:

(1) использовать указанные критерии в соответствии с их сфе­рой компетентности, деятельности и ответственности;

(2) принять необходимые меры, основанные на этих критери­ях, а также контролировать и применять на практике ука­занные стандарты.

5. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) обеспечить широкое распространение указанных критериев на всех официальных языках;

(2) следить за соблюдением этих критериев и по мере необхо­димости представлять доклады Исполнительному комитету.

**Введение**

1. После Конференции экспертов ВОЗ по рациональному ис­пользованию лекарственных средств, состоявшейся в Найроби в ноябре 1985 г., ВОЗ подготовила пересмотренную стратегию в об­ласти лекарственных средств, которая была одобрена на тридцать девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 1986 г. в резолюции WHA39.27. Наряду с другими аспектами эта страте­гия включает установление этических критериев продвижения ле­карственных средств на рынок на основе пересмотра и расшире­ния этических и научных критериев, выработанных в 1968 г. на двадцать первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (резолюция WHA21.41). Нижеследующие критерии были разрабо­таны в соответствии с вышеуказанными на основе рабочего доку­мента, подготовленного международной группой экспертов.

**Цель**

2. Главной целью этических критериев продвижения лекарствен­ных средств на рынок является оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального ис­пользования лекарств.

**Этические критерии**

1. В различных частях мира и обществах категории этики нео­динаковы. В каждом обществе этические проблемы сводятся к разработке общепринятых норм поведения. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок призваны заложить основы правильного подхода к рекламированию медикаментов, который строится на принципах честности и добросовестности. Таким образом, этические критерии должны оказать помощь при решении вопроса о том, соответствует ли практика рекламирова­ния лекарственных средств общепринятым этическим нормам.

**Сфера применения критериев**

7. Данные критерии отражают общие принципы этических норм, которые правительства могут приспособить к своим национальным системам, в соответствии с политическими, экономическими, куль­турными и социальными условиями, а также с учетом положения в области образования, науки и техники, законодательства и по­ложений, в связи с профилем заболевания, лечебными традиция­ми и уровнем развития системы здравоохранения. Они относятся к лекарствам, выдаваемым по рецепту врача и без рецепта («роз­ничная продажа лекарств без рецепта врача»). В целом их также можно применять к средствам народной медицины в соответствии с типом лекарства и к любому другому препарату, рекламируемо­му в качестве лекарства. Данные критерии могут использоваться людьми, принадлежащими ко всем слоям общества; правитель­ствами; фармацевтической промышленностью (фирмы-изготови­тели и оптовые фирмы); информационно-рекламными учрежде­ниями (рекламные агентства, организации, изучающие рынок, и подобные учреждения); работниками здравоохранения, связанны­ми с назначением, отпуском, поставкой и распределением лекар­ственных средств; университетами и другими учебными заведени­ями; профессиональными ассоциациями; группами пациентов и

потребителей; средствами специальной и общей информации (включая издателей и редакторов медицинских журналов и свя­занных с медициной изданий). Всем им рекомендовано использо­вать данные критерии в соответствии с областями их компетен­ции, деятельности и ответственности. Им также рекомендуется учитывать эти критерии при разработке своих сводов этических норм в областях их деятельности, имеющих отношение к продви­жению лекарственных средств на рынок.

8. Эти критерии не представляют собой правовых обязательств; правительства могут принять законодательство или другие право­вые меры, основанные на этих критериях, если они представляются целесообразными. Аналогичным образом другие группы могут при­нять свои неофициальные правовые положения, также основанные на этих критериях. В таком случае эти организации должны сле­дить, как осуществляется выполнение принятых ими положений.

**Продвижение на рынок**

6. В данном контексте термин «продвижение на рынок» ис­пользуется по отношению ко всем видам информационно-реклам­ной деятельности, которая проводится фирмами-изготовителями и оптовыми фирмами и которая имеет целью стимулировать на­значение, поставку, закупку и/или использование лекарственных средств.

7. В стране можно активно продвигать на рынок только те ле­карственные средства, которые официально разрешены к продаже в данной стране. Информационно-рекламная деятельность долж­на проходить в русле национальной политики в области здравоох­ранения и осуществляться в соответствии с национальным зако­нодательством, а также добровольными кодексами правил, если они существуют. Все информационно-рекламные материалы, в которых содержатся какие-либо утверждения о медикаментах, дол­жны быть надежными, точными, достоверными, содержательны­ми, сбалансированными, современными, доказательными и со вкусом оформленными. В них не должны содержаться вводящие в заблуждение формулировки или непроверенные выводы, нельзя опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданное использование лекарства или ненужный риск. Слово «безопасное» должно использоваться лишь по отношению к тем лекарственным средствам, которые прошли надлежащую проверку. Сравнение препаратов должно проводиться на основе реальных фактов, быть беспристрастным и аргументированным Информационно-рекламный материал должен подаваться в та­ком виде, чтобы не исказить истинной природы рекламируемых медикаментов.

8. Научные данные должны предоставляться лицам, назначаю­щим лекарственные средства, а также всем тем лицам, которым предоставлено право на их получение в соответствии с их требова­ниями. Информационно-рекламная деятельность не должна ста­виться в зависимость от финансовых или материальных выгод, которые могут предоставляться практикующим врачам, и врачи не должны искать подобных выгод, ибо они могут оказывать влияние на назначение лекарств.

9. Нельзя использовать научную деятельность и санитарное просвещение в заведомо рекламных целях.

**Рекламирование**

***(а)* Все виды рекламы, предназначенные для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения**

10. Следует подбирать формулировки и иллюстрации в рекла­ме, предназначенной для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения, в полном соответствии с утвержденными науч­ными данными о медико-биологических свойствах конкретного лекарства или в соответствии с другим источником информации, имеющим аналогичное содержание. Текст должен быть полностью разборчивым.

11. Некоторые страны требуют, чтобы реклама содержала всю информацию о препарате (составленную в соответствии с научны­ми данными о его медико-биологических свойствах или в соответ­ствии с аналогичным документом за определенный период), начи­ная с даты первого рекламного сообщения, или за весь период выпуска препарата. Рекламные материалы, в которых имеются содействующие сбыту высказывания, должны как минимум со­держать краткую научную информацию о медико-биологических свойствах препарата.

12. Следующий перечень, составленный на основе разработан­ного образца медико-биологических данных о препарате, содер­жащегося во втором докладе Комитета экспертов ВОЗ по исполь­зованию основных лекарственных средств, и воспроизведенный в дополнении, может служить в качестве иллюстрации вида инфор­мации, которую обычно должны содержать такие рекламные ма­териалы наряду с другими данными:

• название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наимено­ваний (МНН) или одобренного общеупотребительного назва­ния лекарственного средства;

• фирменное наименование;

• содержание активного компонента (компонентов) в дозе или порядок приема;

• названия других компонентов, о которых известно, что они могут вызывать неблагоприятные побочные действия;

• утвержденные терапевтические показатели; дозировка или порядок приема;

• побочные эффекты и основные неблагоприятные действия лекарства;

• меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;

• важнейшие взаимодействия между лекарственными средствами;

• название и адрес изготовителя или предприятия оптовой тор­говли;

• ссылка на научную литературу о данном препарате.

13. Когда рекламный материал не имеет целью продвижение лекарства на рынок (в случае рекламы-напоминания), он должен содержать как минимум фирменное наименование, международ­ное непатентованное наименование или утвержденное общеупот­ребительное наименование, название каждого активного компо­нента, а также название и адрес фирмы-изготовителя или оптовой фирмы с целью получения дополнительной информации.

***(Ь)* Все формы рекламирования лекарственных средств среди на­селения**

14. Реклама для широких слоев населения должна помогать людям принимать разумные решения относительно использова­ния лекарственных средств, которые официально имеются в про­даже без рецепта врача. Хотя рекламные материалы должны учи­тывать законное желание людей иметь информацию, касающуюся их здоровья, они не должны злоупотреблять заботой людей о сво­ем здоровье. Нельзя рекламировать препараты, выдаваемые по ре­цепту врача или применяемые против тех тяжелых состояний, ле­чить которые может лишь квалифицированный врач. Некоторые страны утвердили списки таких болезней и состояний. В целях борьбы с наркоманией и лекарственной зависимостью не следует широко рекламировать внесенные в списки наркотические и пси­хотропные лекарственные средства. Хотя крайне важно, чтобы са­нитарное просвещение охватывало детей, реклама не должна пред­назначаться для них. Рекламные сообщения могут лишь тогда опо­вещать о том, что препарат может лечить и предупреждать заболевание или облегчать боль, когда эта информация является обоснованной. В случае необходимости в рекламе должны также быть указаны соответствующие ограничения для использования данного лекарства.

15. Если используется непрофессиональный язык, информация должна соответствовать одобренным научным данным о медико-биологических свойствах препарата или другим законодательно определенным научным данным. Не следует использовать форму­лировки, которые вызывают чувство страха или отчаяния.

16. Следующий перечень служит в качестве иллюстрации вида информации, которую должны содержать рекламные сообщения для населения с учетом используемого средства массовой информации:

• название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наименований (МНН) или одобренного общеупотребительного названия лекар­ственного средства;

• фирменное наименование;

• основное показание (показания) для использования;

• основные меры предосторожности, противопоказания и пре­дупреждения;

• название и адрес изготовителя или предприятия оптовой тор­говли.

Потребителям необходимо дать точную и правдивую информа­цию о цене.

**Медицинские представители**

17. Медицинские представители должны иметь необходимое медицинское образование и должны быть соответствующим обра­зом подготовлены. Они должны обладать достаточными медицин­скими и техническими знаниями и отличаться добросовестностью для представления информации о продукции, а также точно и от­ветственно выполнять рекламную деятельность. Наниматели не­сут ответственность за основную профессиональную подготовку повышение квалификации своих представителей. Такая подготов­ка должна включать инструктаж о соответствующих этических ас­пектах поведения, принимая во внимание критерии ВОЗ. В этой связи может быть полезным установление для медицинских пред­ставителей и обучающихся обратной связи с врачами и работни­ками смежных профессий, а также с независимыми представите­лями общественности, в частности по вопросам, связанным с рис­ком при использовании лекарств.

18. Медицинские представители должны представить лицам, на­значающим лекарственные средства, и фармацевтам полную и объек­тивную информацию по каждому обсужденному продукту, напри­мер, научные данные о медико-биологических свойствах препарата или другой источник информации с подобным содержанием.

19. Наниматель должен нести ответственность за заявления и деятельность своих медицинских представителей. Медицинские представители не должны оказывать побуждающего воздействия на лиц, назначающих лекарства, и фармацевтов. В свою очередь назначающие лекарства лица и фармацевты не должны стремить­ся получить такие побуждающие стимулы. Во избежание чрезмер­ной рекламы основная часть вознаграждения медицинских пред­ставителей не должна быть непосредственно связана с объемом продажи лекарств, которой они содействовали.

**Бесплатные образцы рецептурных лекарств,**

**распространяемые с целью продвижения их на рынок**

20. Бесплатные образцы имеющихся в законном порядке от­пускаемых по рецепту лекарственных средств могут быть предос­тавлены в небольших количествах назначающим их лицам, как правило, по их просьбе.

**Бесплатные образцы нерецептурных лекарств,**

**распространяемые среди населения с целью продвижения их на рынок**

21. В разных странах существует различная практика распростра­нения среди населения бесплатных образцов нерецептурных лекарств. В некоторых странах такая практика разрешена, в других — нет. Не­обходимо также проводить различие между практикой предоставле­ния бесплатных образцов нерецептурных лекарств медицинскими учреждениями для лечения определенных групп населения и прак­тикой распространения бесплатных образцов нерецептурных ле­карств среди населения с целью продвижения их на рынок. Учи­тывая общие тенденции укрепления здоровья, практику распрост­ранения бесплатных образцов нерецептурных лекарств среди населения с целью продвижения их на рынок трудно оправдать. В любой стране, где существует подобная практика, она должна быть максимально ограничена.

**Симпозиумы и другие научные совещания**

22. Симпозиумы являются полезными для распространения информации. Объективное научное содержание таких совещаний должно быть первостепенной задачей, и поэтому большую помощь окажут сообщения независимых ученых и медиков. Их просвети­тельную ценность можно повысить, если в их организации примут участие научные или профессиональные органы.

23. Факт финансовой поддержки со стороны фирмы-изготови­теля фармацевтической продукции или оптовой фирмы должен быть четко заявлен на совещании заранее и должен найти отраже­ние в материалах совещания. Последние должны точно отражать сообщения и ход обсуждения. Возможности для развлечения или другие выражения гостеприимства, а также любые подарки, пре­доставленные медикам и работникам смежных профессий, долж­ны быть вторичными по отношению к главной цели совещания и должны быть на скромном уровне.

24. Любая поддержка отдельных практикующих врачей для при­влечения их к участию в любых проводимых в масштабах страны или международных симпозиумах не должна ставиться в зависи­мость от каких-либо обязательств содействовать продвижению какого-либо лекарства на рынок.

**Продолжение изучения лекарственных средств после их**

**сбыта и распространение информации**

25. Клинические испытания утвержденных лекарственных средств после их поступления потребителям имеют большое значение для обеспечения их рационального использования. Рекомендуется, что­бы соответствующие национальные органы здравоохранения все­гда были информированы о любых таких исследованиях и чтобы соответствующие комитеты по научным и этическим вопросам под­тверждали обоснованность научных исследований. Полезным мо­жет быть межнациональное и региональное сотрудничество в таких исследованиях. Обоснованная информация о таких исследованиях должна передаваться в соответствующие национальные органы здра­воохранения и распространяться в кратчайшие сроки.

26. Изучение и контроль лекарственных средств после их сбы­та не должны превращаться в завуалированную форму их рекла­мирования.

27. Обоснованная информация о риске, связанном с лекарствен­ными средствами, должна сообщаться соответствующим нацио­нальным органам здравоохранения в качестве приоритетной и в кратчайшие сроки распространяться на международном уровне.

**Упаковка и маркировка**

28. Поскольку точная информация обеспечивает рациональное использование лекарств, весь упаковочный материал и этикетки должны содержать информацию, соответствующую данным, ут­вержденным органом контроля за лекарственными средствами этой страны. Если такой орган отсутствует или находится на начальной стадии функционирования, этот материал должен содержать ин­формацию, соответствующую данным, утвержденным органом контроля за лекарственными средствами страны-экспортера, или другим надежным источникам информации аналогичного содер­жания. Любая формулировка и иллюстрация на упаковке и эти­кетке должна соответствовать принципам этических критериев, сформулированных в настоящем документе.

**Информация для пациентов: листовки-вкладыши и брошюры**

29. Пациентам должна предоставляться надлежащая информа­ция об использовании лекарственных средств. Такая информация должна быть предоставлена врачами или фармацевтами в каждом возможном случае. Если правительство требует, чтобы лекарствен­ное средство сопровождали листовки-вкладыши или инструкции по применению, то фирмы-изготовители или предприятия опто­вой продажи должны обеспечить, чтобы они отражали только ту информацию, которая была одобрена органом контроля за лекар­ственными средствами данной страны. Если же листовки-вкладыши или инструкции по применению используются в рекламных целях они должны соответствовать этическим критериям сформулированным в настоящем документе. Формулировки в листовках-вкла­дышах или инструкциях по применению, если они предназначены только для пациентов, должны быть изложены на непрофессио­нальном языке при условии, что медицинское и научное содержа­ние будет надлежащим образом отражено. Помимо утвержденных листовок-вкладышей и инструкций по применению следует надле­жащим образом поощрять подготовку и распространение брошюр и других информационных материалов для пациентов и потребите­лей. Такие материалы также должны соответствовать этическим критериям, сформулированным в настоящем документе.

**Рекламирование экспортируемых медикаментов**

30. Этические критерии рекламирования экспортируемых ме­дикаментов должны быть тождественны таковым, разработанным для лекарств, которые используются в стране-изготовителе. Жела­тельно, чтобы экспортирующие и импортирующие страны, кото­рые еще не сделали этого, применяли разработанную ВОЗ Систе­му удостоверения качества фармацевтических продуктов, посту­пающих на международный рынок.

**Дополнение**

**Образец медико-биологической информации о лекарственных средствах. Медико-биологическая информация о лекарственных средствах**

Лицам, назначающим лекарственные средства, и потребителям требуются различные виды информации для обеспечения безо­пасного и эффективного использования лекарственных средств. В качестве образца ниже приводится перечень, который должен быть приведен в соответствие с требованиями и компетентностью назначающего лекарства лица.

(1) Международное непатентованное наименование (МНН) каждого действующего вещества.

(2) Фармакологические данные: краткое описание фармаколо­гического эффекта и механизма действия.

(3) Клиническая информация:

*a)* Показания: по возможности следует предоставить простые диагностические критерии.

*b)* Дозировка и соответствующие фармакокинетические данные:

• средняя дозировка и диапазон доз для взрослых и детей;

• интервалы между приемами;

• средняя длительность лечения;

• особые случаи, например: почечные, печеночные, сердеч­ные или связанные с недостаточным питанием, которые требуют либо увеличенной, либо уменьшенной дозировки.

*c)* Противопоказания.

*d)* Меры предосторожности и предупреждения (в случае бере­менности, лактации и т.д.).

*e)* Побочные действия (по возможности указать количественно по категориям).

*J)* Взаимодействие с другими лекарственными средствами (вклю­чить только в случае' клинической значимости; следует включить лекарственные средства, используемые для самолечения).

*g)* Передозировка:

• краткое клиническое описание симптомов;

• нелекарственное лечение и поддерживающая терапия;

• специфические антидоты.

(4) Фармацевтическая информация:

*a)* Лекарственные формы.

*b)* Дозировка лекарственной формы.

c) Вспомогательные фармацевтические вещества.

*d)* Условия хранения и срок годности.

*e)* Размеры упаковок.

*J)* Описание продукта и его упаковки.

*g)* Установленная законодательством категория (наркотическое или другое находящееся под контролем лекарственное средство, отпускаемое по рецепту или без рецепта).

*И)* Наименование и адрес изготовителя(ей) и импортера(ов).